

Referat af 15. rådsmøde i Medicinrådet (tematisk rådsmøde)

Afholdt torsdag d. 24. maj 2018

Kl. 13.00-16.00

Tilstedeværende medlemmer af Rådet

Steen Werner Hansen (formand)

Jørgen Schøler Kristensen (formand)

Knut Borch-Johnsen (kom kl. 13.15)

Henning Beck-Nielsen

Niels Obel

Dorte Lisbet Nielsen (gik kl. 15.00)

Hanne Rolighed Christensen (gik kl. 15.15)

Lars Nielsen (kom kl. 13.15)

Per Jørgensen

Claus Brøckner Nielsen

Morten Freil

Leif Vestergaard Pedersen

Observatører

Doris Hovgaard

Ida Sofie Jensen

Marlene Øhrberg Krag

Fraværende

Birgitte Klindt Poulsen

Kim Brixen

Jens Friis Bak

Fra sekretariatet

Torben Klein, Birgit Mørup (referent), Diana Milling Olsen, Karen Agerbæk Jørgensen, Kirsten Holdt Henningsen, Tenna Bekker, Annemette Anker Nielsen, Katrine Valbjørn Lund, Madina Saidj og Jan Odgaard-Jensen

Punkt 1:

Godkendelse af dagsordenen

Formænd Jørgen Schøler Kristensen og Steen Werner Hansen bød velkommen til det 15. rådsmøde i Medicinrådet (tematisk rådsmøde).

Rådet godkendte dagsordenen.

Punkt 2:

Godkendelse af referat

Intet til godkendelse.

Punkt 3:

Drøftelse af forslag til ny review- og godkendelsesproces

Det var indstillet, at Rådet godkendte:

- forslag til ny review- og godkendelsesproces for protokoller for vurdering af nye lægemidler/indikationsudvidelser.

Rådet drøftede det fremlagte forslag, herunder det eventuelle rationale ved at ændre den nuværende proces. Der var indledningsvist både synspunkter for og imod en ændring af review- og godkendelsesprocessen, men efter en god drøftelse kom Rådet frem til, at det bedste ville være at fastholde den nuværende proces med tilføjelse af nogle præciseringer.

Rådet besluttede derfor ikke at godkende forslaget.

I stedet oplyste Rådet følgende supplerende elementer til den nuværende proces, som man bad sekretariatet om at arbejde videre med:

- Fordele reviewopgaven ligeligt på rådsmedlemmer, så det ikke er de samme, som altid bliver valgt
- Skarpere udkast fra fagudvalg og sekretariat
- Medsende de væsentligste artikler
- Mere tid til reviewet (mindst 7 dage)
- Facilitere en direkte dialog mellem reviewere og fu-formand (mail, telefon, video)
- Forbedrede tilbagemeldinger til reviewere vedrørende formandskabets godkendelse af protokol
- I særligt komplicerede sager skal det være en mulighed at inddrage ekstern bistand
- Endeligt kan godkendelsen af en protokol løftes til godkendelse i Rådet, hvis der er behov herfor.

Punkt 4:

Drøftelse af metoder

Det var indstillet, at Rådet:

- vedtog udkast til beskrivelser af nye metoder for hhv. søgestrategi for litteratur og kategorisering af klinisk merværdi i forbindelse med nye lægemidler og indikationsudvidelser
- godkendte udkast til høringsrapport.

Indledningsvist blev de indkomne kommentarer fra Rådet gennemgået, og en afgrænsning af dagens drøftelser blev foretaget. Alle spørgsmål vedr. protokol vil blive adresseret på næste møde. En observatør ønskede at få slides fra præsentationen tilsendt.

Herefter blev baggrunden for de nye metoder præsenteret, og eksempler på uhensigtsmæssigheder ved de nuværende metoder blev gennemgået. De nuværende metoder har givet sekretariatet og fagudvalgene vanskeligheder, som de fremlagte metodeændringer vil afhjælpe.

Rådet tilsluttede sig udlægningen af problemstillingen og de udfordringer, metodehåndbogen giver, og var i øvrigt enige i, at det er nødvendigt med en ændring af metoden. Rådet erkendte dog, at det ikke er muligt at beskrive alle mulige scenarier i metodehåndbogen, men Rådet fandt, at grundlaget skal være bedre, end det er i dag.

En observatør nævnte, at der i andre lande arbejdes med en egentlig orphan drug-politik, hvilket også kunne overvejes i Danmark. Hverken de nuværende metoder eller det nye forslag er optimalt til anvendelse på orphan drugs.

Rådet drøftede herefter kort denne problemstilling.

Mødet fortsatte med en præsentation af samspil mellem relative og absolutte effektmål.

Rådet fandt præsentationen nyttig for drøftelsen og spurgte også til, om fagudvalgene fik samme introduktion til emnet. Da det er ikke sket systematisk endnu på grund af uklarhed i de oprindelige metoder, bad formanden sekretariatet om at sørge for, at fagudvalgene nu introduceres grundigt til metoderne.

Et medlem nævnte, at fagudvalgets kliniske vurdering bør opfattes som "bedste klinikers bedste bud". Faglighed skal være til stede i vurderingen, og den skal ikke være farvet af andre hensyn, herunder patienters særlige synspunkter. Danske Patienters repræsentanter udtalte, at de godt kunne acceptere en situation, hvor patientens syn fremgik særskilt af vurderingen.

Formanden udskød denne drøftelse til et senere møde, da det ikke var inden for dagens tema.

Et flertal i Rådet bakkede op om sekretariatets præsentation og fremstilling.

Mødet fortsatte med en præsentation af konfidensintervaller (KI) for absolutte effektmål. Rådet drøftede præsentationen, og særligt et medlem udfordrede sekretariatets fremstilling. Efter en god debat fandt

Rådet, at gennemgangen var tilstrækkelig, men erkendte igen at der kan komme udfordringer, når der er ét eller få studier, og særligt i de tilfælde hvor der kun er ét studie og er vurderet ud fra små populationer.

Rådet havde følgende øvrige kommentarer til udkastet til beskrivelsen af metoder:

- anførelse af at Medicinrådets metoder er ”inspireret af” IQWiGs metoder i stedet for ”baserer sig på”
- ændring af navngivningen af kategorierne kunne medføre større forståelse
- tilføjelse af en figur fra dagens pp-præsentation ville give en visuel nemmere forståelse af samspillet mellem absolutte og relative effektmål
- teksten nederst på side 7 om kategorisering af merværdi for hvert effektmål bør omskrives.

Sekretariatet foretog de tre første ændringer på mødet, og Rådet godkendte disse. Disse ændringer medfører konsekvensrettelser flere steder i dokumentet, hvilket efterfølgende foretages af sekretariatet og fremlægges til Rådets godkendelse på temamødet den 19. juni 2018.

Rådet afsluttede punktet med en gennemgang af evidensens kvalitet og anvendelse af GRADE.

Et par rådsmedlemmer og en observatør bragte emnet vedr. anvendelse af konferenceabstracts og rådata op. Formanden ønskede ikke at gentage denne drøftelse, da Rådets holdning allerede er fastlagt på et tidligere rådsmøde.

Et medlem henledte opmærksomheden på, at ordet standardbehandling opfattes forkert, og at Medicinrådet ved lejlighed burde drøfte dette ord, ligesom man i dag har drøftet navngivningen af merværdikategorierne.

Rådet godkendte, på nær et element, udkast til beskrivelser af nye metoder for hhv. søgestrategi for litteratur og kategorisering af klinisk merværdi i forbindelse med nye lægemidler og indikationsudvidelser. Alene udestår ovennævnte fremlæggelse af omskrivning af afsnittet nederst på side 7.

Høringsrapporten drøftes i sin helhed på det tematiske rådsmøde den 19. juni 2018, da der ikke blev tid til den drøftelse og endelig godkendelse på dette tematiske rådsmøde.

Punkt 5:

Formandskabets meddelelser

Formandskabet havde følgende meddelelser til Rådet:

- Der er nye datoer for to rådsmøder i efteråret – de er blevet flyttet en dag
- Det næste tematiske rådsmøde den 19. juni 2018 vil ud over opfølgning på dagens rådsmøde have to emner:
 - Protokoller
 - Habilitet

Punkt 6:

Skriftlig orientering

Intet til skriftlig orientering.

Punkt 7:

Eventuelt

Næste rådsmøde afholdes den 30. maj 2018.